



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RZ/0860/13

Warszawa,

2013 -06- 2 0

**Takeda Pharma Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 146 A
02-305 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr10849
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Febrisan**

Nazwa:

Febrisan

Nazwa powszechnie stosowana:

Paracetamolum + Acidum ascorbicum + Phenylephrini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek musujący, (750 mg + 60 mg + 10 mg)/5 g

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Takeda Pharma Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 146 A
02-305 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Takeda Pharma Sp. z o.o.
ul. Księstwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice**

UR.DZL.ZRN.4030.0407.2012

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Takeda Pharma Sp. z o.o.
ul. Księstwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice

Pełny skład jakościowy:

Paracetamol
Kwas askorbowy
Fenylefryny chlorowodorek

Sacharoza
Kwas cytrynowy bezwodny
Aspartam
Żółcień chinolinowa 70(E 104)
Aromat proszkowy naturalny cytrynowy 213 841
Aromat Contramarum (Contramarum Trockenaroma 201 227)
Sodu wodorowęglan

Wielkość opakowania:

8 saszetek lub

8 saszetek podłużnych po 5 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	8	4	9	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 saszetek lub

12 saszetek podłużnych po 5 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	6	4	0	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

16 saszetek lub

16 saszetek podłużnych po 5 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	6	4	0	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetki lub saszetki podłużne z folii czterowarstwowej: papier/PE/Al/jonomer
w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w suchym miejscu.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Ossak

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a